

Rotkreuz, le 22 décembre 2025

## COMMUNICATION IMPORTANTE

### Esoméprazole MUT Sandoz® 20 mg et 40 mg, comprimés gastro-résistants Retrait de lots jusqu'au niveau du commerce de détail

Madame, Monsieur,

En concertation avec Swissmedic, nous vous informons par la présente d'un **retrait de lots** de Esoméprazole MUT Sandoz®, 20 mg et 40 mg, comprimés gastro-résistants (numéro d'autorisation et pharmacode: voir tableau) **jusqu'au niveau du commerce de détail**.

Tous les lots listés dans le tableau ci-dessous sont affectés par le retrait. Tous les autres lots d'Esoméprazole MUT Sandoz® ne sont pas affectés par le retrait.

GTIN	Pharma-code	Numéro d'autorisation (Swissmedic)	Produit – Présentations	Lot	Date d'exp.	Période de distribution
7680659600016	6652270	65960	Esoméprazole MUT Sandoz 20 mg, 14 comp	239415	01/2027	18.09.2025 - 05.11.2025
7680659600023	6652287	65960	Esoméprazole MUT Sandoz 20 mg, 28 comp	239425	01/2027	18.09.2025 - 18.11.2025
7680659600030	6652293	65960	Esoméprazole MUT Sandoz 20 mg, 56 comp	239240	01/2027	18.09.2025 - 13.10.2025
7680659600047	6652301	65960	Esoméprazole MUT Sandoz 20 mg, 98 comp	239187	01/2027	18.09.2025 - 28.10.2025
7680659600047	6652301	65960	Esoméprazole MUT Sandoz 20 mg, 98 comp	239208	01/2027	18.09.2025 - 15.10.2025
7680659600061	6652324	65960	Esoméprazole MUT Sandoz 40 mg, 28 comp	239287	01/2027	18.09.2025 - 23.09.2025
7680659600078	6652330	65960	Esoméprazole MUT Sandoz 40 mg, 56 comp	239283	01/2027	18.09.2025 - 23.09.2025

Ce retrait de lots est effectué à titre de mesure de précaution en raison de déviations dans le domaine BPF (GMP) du fabricant. À ce jour, nous n'avons aucune preuve que ces écarts aient un impact sur la qualité du produit, la sécurité du patient ou l'efficacité d'Esoméprazole MUT. Tous les lots ont pleinement respecté toutes les spécifications enregistrées au moment de leur libération.

Si vous possédez des emballages du lot mentionné ci-dessus, nous vous prions de les retourner dans les plus brefs délais **via le canal de distribution inverse (c.-à-d. en les remettant à votre fournisseur concerné)**;

Vous recevrez une note de crédit pour la marchandise retournée. Nous restons à votre entière disposition pour toute question. Dans ce cas, veuillez contacter notre **Customer Service Sandoz** (Tél. **0800 858 885** – service.sandoz@sandoz.com).

Pour **le signalement de tout effet indésirable (EI)**, Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (ElViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Nous regrettons les désagréments occasionnés par ce retrait de lots et nous vous remercions d'avance de votre coopération.

Cordialement  
Sandoz Pharmaceuticals AG

Ariana Moser  
Responsable technique

Yvonne Ehrmann  
Country Head Switzerland